ЛП-№(002861)-(РГ-RU) от 25.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампициллин + Сульбактам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Ампициллин + Сульбактам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ампициллин + [сульбактам].

Ампициллин + Сульбактам, 500 мг + 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 500 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 250 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Ампициллин + Сульбактам, 1000 мг + 500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Каждый флакон содержит 1000 мг ампициллина (в виде натриевой соли) и 500 мг сульбактама (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ампициллин + Сульбактам показан к применению у взрослых и детей при лечении инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к ампициллину + [сульбактам] микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов (в т.ч. синусит, средний отит, тонзиллит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- инфекции органов дыхания (острый бронхит и обострение хронического бронхита, пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекционный эндокардит, бактериальный менингит, сепсис;
- неосложненные и осложненные инфекции органов брюшной полости (холецистит, холангит, перитонит, абсцесс брюшной полости);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и обострение хронического пиелонефрита, пиелит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (сальпингит, сальпингоофорит, тубооваариальный абсцесс, эндометрит, пельвиоперитонит);
- гонококковая инфекция;
- инфекции кожи и мягких тканей (рожа, абсцесс, флегмона, раневая и послеоперационная инфекция);
- инфекции костей и суставов.

Профилактика послеоперационных осложнений при операциях на органах брюшной полости и малого таза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ниже указаны суммарные дозы ампициллина и сульбактама (в соотношении 2:1).

Взрослые

Для лечения инфекций средней тяжести рекомендуемая доза составляет по 1,5 г каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях – по 3 г каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза сульбактама не должна превышать 4 г, что соответствует суточной дозе препарата равной 12 г.

Лечение следует продолжать как минимум в течение еще 2 – 3 дней после исчезновения клинических симптомов заболевания. Продолжительность лечения составляет 5 – 14 дней, однако в более тяжелых случаях его можно увеличить или назначить дополнительно ампициллин.

При неосложненной гонорее – 1,5 г однократно.

Для профилактики послеоперационной инфекции – 1,5 – 3 г во время анестезии, затем в течение 24 часов после операции в той же дозе каждые 6 – 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациентов с нарушением функции почек коррекцию режима дозирования производят в зависимости от значений клиренса креатинина (КК) (см. разделы 4.3, 4.4).

Клиренс креатинина мл/мин	**T ½, ч**	**Рекомендуемый режим введения**
≥ 30	1	1,5 – 3 г каждые 6 – 8 ч
15 – 29	5	1,5 – 3 г каждые 12 ч
5 – 14	9	1,5 – 3 г каждые 24 ч

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет и массой тела более 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг)

Для детей старше 1 месяца и до 12 лет (или массой тела менее 40 кг) рекомендуемая доза составляет 150 мг/кг в сутки, которую делят на 3 – 4 введения. При тяжелом течении инфекции доза может быть увеличена до 300 мг/кг/сутки. Продолжительность курса терапии не должна превышать 14 дней.

Дети в возрасте от 7 дней до 28 дней

Для детей в возрасте от 7 дней до 28 дней препарат назначают в дозе 150 мг/кг в сутки, разделенной на 3 внутривенных введения.

Недоношенные новорожденные и дети первой недели жизни

Для недоношенных новорожденных и детей первой недели жизни суточная доза препарата составляет 75 мг/кг, которую делят на два введения.

Дети с почечной недостаточностью

У детей с почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) препарат вводят в обычных разовых дозах (50 – 75 мкг/кг), увеличивая интервалы между введениями, как это указано у взрослых (см. разделы 4.3, 4.2).

Способ применения

Внутривенно (в/в) (струйно или капельно) и внутримышечно (в/м). Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

Внутримышечно препарат вводят глубоко в участки тела с выраженным мышечным слоем, например, верхненаружный квадрант ягодицы. Рекомендуется провести тест на аспирацию, чтобы избежать нежелательного введения раствора в кровеносный сосуд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При внутривенной инъекции препарат вводят медленно в течение 3 – 5 минут.

Внутривенную инфузию вводят со скоростью 60 – 80 капель в минуту.

Раствор ампициллина + [сульбактам] можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ампициллину и сульбактаму, другим бета-лактамным антибиотикам (другим пенициллинам, цефалоспоринам и карбапенемам);
- инфекционный мононуклеоз (в т.ч. при появлении кореподобной сыпи);
- лимфолейкоз;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) (безопасность не установлена).

При использовании прокаина, лидокаина в качестве растворителя – повышенная чувствительность к местным анестетикам амидного типа, тяжелый шок, блокада внутрисердечной проводимости, тяжелая сердечная недостаточность.

Перед внутримышечной инъекцией ампициллина + [сульбактам] с использованием лидокаина или прокаина, необходимо исключить наличие противопоказаний к этим препаратам. Противопоказания к применению лидокаина и прокаина приведены в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при бронхиальной астме, поллинозе и других аллергических заболеваниях, печеночной недостаточности, хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, ранее перенесённом колите, связанном с применением антибактериальных препаратов, нарушениях функций почек, пожилом возрасте.

Гиперчувствительность

Перед началом терапии должен быть собран тщательный анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамные антибиотики. При развитии аллергической реакции препарат следует немедленно отменить (см. раздел 4.8).

Тяжелые кожные реакции

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел 4.8), наблюдались у пациентов, получающих терапию ампициллином + [сульбактам]. В случае развития тяжелых кожных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

реакций следует прекратить применение ампициллина + [сульбактам] и начать соответствующее лечение.

Длительный прием

При длительном применении препарата необходимо проводить периодический контроль функции почек, печени и общего анализа крови.

Псевдомембранозный колит

При применении препарата как на фоне приема, так и через 2 – 3 недели после прекращения лечения возможно развитие *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, которая может протекать как легкая спонтанная переходящая диарея, так и в форме псевдомембранозного колита – тяжелого заболевания, сопровождающегося общими симптомами (лихорадка, симптомы дегидратации и электролитных расстройств, в том числе тахикардия, артериальная гипотония, вентиляционные нарушения, высокий лейкоцитоз), частым жидким стулом, иногда с примесями крови, болями в животе (см. раздел 4.8). Регистрировались случаи возникновения *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи спустя несколько недель и даже месяцев после прекращения применения антибиотиков. При подозрении или установленном диагнозе псевдомембранозного колита ампициллин + [сульбактам] следует отменить и назначить соответствующее лечение (метронидазол, ванкомицин *per os*, энтеросорбенты, инфузионная терапия). В таких случаях нельзя принимать лекарственные средства, угнетающие моторику кишечника.

Суперинфекция

Возможно развитие суперинфекции за счет роста нечувствительной к препарату микрофлоры, что требует соответствующего изменения антибактериальной терапии.

Искажение серологических тестов

Возможно обнаружение ложноположительной пробы Кумбса, ложноположительного теста на глюкозу в моче (при использовании метода Бенедикта или Фелинга).

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении пациентов с сепсисом возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 10 ммоль (или 230 мг) натрия в 3000 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид, аллопуринол, фенилбутазон, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) снижают канальцевую секрецию ампициллина и сульбактама и повышают их период полувыведения. Одновременное применение ампициллина и аллопуринола увеличивает риск развития кожной сыпи.

Диуретики снижают клиренс пенициллинов.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами ампициллин + [сульбактам] потенцирует их действие; снижает эффективность пероральных контрацептивов и лекарственных средств, в процессе метаболизма которых образуется парааминобензойная кислота и этинилэстрадиол (риск развития кровотечений «прорыва») (см. раздел 4.6).

Бактерицидные антибиотики (в т. ч. цефалоспорины, циклосерин, ванкомицин, рифампицин, аминогликозиды) оказывают синергидное действие; бактериостатические антибиотики (в т. ч. макролиды, хлорамфеникол, линкозамиды, тетрациклины) – антагонистическое.

При одновременном применении с аминогликозидами наблюдается выраженный синергизм бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Ампициллин и сульбактам проникают в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами нет.

Однако, учитывая вероятность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (см. раздел 4.8), следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о тяжелых анафилактических реакциях (вплоть до шока) и серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.4).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, анемия, тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, лимфоцитоз, тромбоцитоз, моноцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, отек Квинке, ринит, конъюнктивит, лихорадка, артралгия, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, сообщалось о появлении судорог.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, метеоризм, глоссит, псевдомембранозный колит.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при в/м введении – болезненность в месте инъекции, при в/в введении – флебит, тромбофлебит.

Лабораторные и инструментальные данные: азотемия, повышение концентрации мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, снижение содержания сывороточного белка, лейкоцитурия, цилиндрурия, преходящее повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ), ложноположительная проба Кумбса.

Прочие: недомогание, боль в груди, боль в горле, дизурия, отеки, кровоточивость, единичные случаи интерстициального нефрита, при длительном лечении – суперинфекция, вызванная устойчивыми к препарату микроорганизмами (кандидоз).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (499) 578–06–70, +7 (499) 578–02–20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Неврологические нарушения вплоть до судорог (особенно у пациентов с нарушением функции почек), тошнота, рвота, диарея, нарушение водно-электролитного баланса (как следствие рвоты и диареи).

Лечение

Симптоматическая терапия; в тяжелых случаях – гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; бета-лактамные антибактериальные средства, пенициллины; комбинации пенициллинов, включая комбинации с ингибиторами бета-лактамаз.

Код АТХ**:** J01CR01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ампициллин + Сульбактам – комбинированный препарат, обладающий бактерицидным действием в отношении чувствительных к ампициллину микроорганизмов, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Ампициллин является полусинтетическим пенициллином с широким спектром активности, угнетает синтез белков клеточной стенки патогенных микроорганизмов.

Сульбактам – необратимый ингибитор бета-лактамаз, расширяет спектр активности ампициллина в отношении устойчивых штаммов, резистентность которых развивается под воздействием бета-лактамаз; связываясь с некоторыми пенициллинсвязывающими белками бактерий, проявляет синергизм при одновременном применении с бета-лактамными антибиотиками. Сульбактам стабилен в водном растворе, обладает самостоятельной антибактериальной активностью в отношении семейства *Neisseriaceae* и *Acinetobacter spp.* и устойчив к действию большинства плазмидных бета-лактамаз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Клиническая эффективность и безопасность

Ампициллин + Сульбактам активен в отношении следующих микроорганизмов (в т.ч. штаммов, продуцирующих бета-лактамазы):

Аэробные грамположительные бактерии: *Staphylococcus aureus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae* (в том числе штаммы, устойчивые к пенициллину), *Streptococcus spp.* группы *viridans, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes.*

Аэробные грамотрицательные бактерии: *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Neisseria gonorrhoeae* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Moraxella catarrhalis* (продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Morganella morganii, Haemophilus influenzae* (в том числе штаммы, устойчивые к ампициллину), *Providencia rettgeri, Providencia stuartii.*

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides spp.,* включая *Bacteroides fragilis, Clostridium spp.,* (кроме *Clostridium difficile), Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.*

Резистентные: метициллинустойчивые *Staphylococcus spp., Citrobacter spp.,* большинство штаммов *Enterobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium spp., Clostridium difficile, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) ампициллина и сульбактама после внутривенного введения 1,5 г и 3 г препарата составляют 40 – 71 мкг/мл и 109 – 150 мкг/мл для ампициллина и 21 – 40 мкг/мл и 48 – 88 мкг/мл для сульбактама соответственно. После внутримышечной инъекции 1,5 г ампициллина + [сульбактам] C_{max} ампициллина варьирует от 8 мкг/мл до 37 мкг/мл, C_{max} сульбактама – от 6 мкг/мл до 24 мкг/мл.

Распределение

Терапевтические концентрации после в/м и в/в введения создаются в перитонеальной и плевральной жидкостях, интерстициальной жидкости, кишечной стенке, органах малого таза, коже и подкожной клетчатке. Плохо проникают через гематоэнцефалический барьер, при воспалении мозговых оболочек проницаемость в спинномозговую жидкость возрастает.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Степень связывания с белками плазмы крови составляет 28 % для ампициллина и 38 % для сульбактама. Сульбактам и ампициллин хорошо распределяются в различных тканях и жидкостях.

Элиминация

Оба компонента препарата экскретируются преимущественно почками в неизмененном виде. Период полувыведения ампициллина и сульбактама составляет в среднем около 1 ч. От 75 % до 85 % от введенной дозы ампициллина и сульбактама выводятся почками в течение первых 8 часов.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек период полувыведения компонентов препарата увеличивается, что требует коррекции дозы и режима введения препарата (см. раздел 4.2).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

Фармацевтически несовместим с продуктами крови или белковыми гидролизатами, аминогликозидами.

Ампициллин + [сульбактам] и аминогликозиды не следует смешивать в одном шприце или инфузионном растворе; при внутримышечном введении вводить в разные участки тела, при внутривенном введении вводить раздельно, как можно с большим временным интервалом между введениями, либо использовать отдельные внутривенные катетеры.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мг + 250 мг ампициллина и сульбактама соответственно во флаконы из бесцветного стекла II гидролитического класса вместимостью 10 мл и по 1000 мг + 500 мг ампициллина и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

сульбактама соответственно во флаконы из бесцветного стекла II гидролитического класса вместимостью 20 мл.

Флакон герметично укупоривают резиновой пробкой из бромбутилкаучука и обжимают алюминиевым колпачком или комбинированным колпачком из алюминия и пластмассы. На колпачок допускается нанесение логотипа производителя.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10, 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Только для однократного использования.

Приготовление раствора

Для приготовления раствора для в/м введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций, 0,5 % раствор прокаина, либо 0,5 % раствор лидокаина.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 4,0 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 2,0 мл растворителя.

Для приготовления раствора для в/в струйного введения в качестве растворителя используют стерильную воду для инъекций либо 0,9 % раствор натрия хлорида.

Следующие минимальные количества растворителя добавляют непосредственно во флакон с порошком антибиотика:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

во флакон, содержащий 1,5 г препарата – 15 – 20 мл растворителя;

во флакон, содержащий 0,75 г препарата – 10 мл растворителя.

Для приготовления раствора для в/в капельного введения приготовленный, как указано выше, раствор добавляют во флакон, содержащий 100 – 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы.

Полученный раствор должен быть прозрачным от бесцветного до желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Рекомендуется вводить раствор сразу же после его приготовления.

До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, этаж 1, пом. 14А.

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, этаж 1, пом. 14А.

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2025 № 15348
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Ампициллин + Сульбактам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.